Ethical review board: 🞎 NSRU-HEC# ............................. 🞎 NU-NREC# .............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C:\Users\ACER\Desktop\NSRU-HEC LOGO.png   1. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** 2. **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** | **แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร**  **ในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร** |
| 1. **รหัสแบบฟอร์ม : AF 05-07/2.0** | **รหัสแบบฟอร์ม : -** |

**ชื่อโครงการวิจัย**...............................................................................................................................................................................................................

**ชื่อนักวิจัย**........................................................................................................................................................................................................................

**ประเภทโครงการ:** □ **แบบยกเว้น (Exemption)** □ **แบบเร่งรัด (Expedited)** □ **แบบกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)** (☑)

| **ลำดับ** | **หมายเลขเอกสาร** | | **รายการ** | **สำหรับผู้วิจัย (e-file)** | | | | **สำหรับ**  **NSRU-HEC** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NSRU-HEC** | **NU-**  **NREC** | **Word** | | **PDF** | |  | |
| **มี** | **ไม่มี** | **มี** | **ไม่มี** | **มี** | **ไม่มี** |
| **Section 1: เอกสารขอรับพิจารณา** | | | | | | | | | |
| 1 | AF 05-07 | ไม่มี | แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |  |  |  |  |  |  |
| 1 | AF 06-07 | ไม่มี | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |  |  |  |  |  |  |
| 2 | ไม่มี | ไม่มี | บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูล |  |  |  |  |  |  |
| 3 | AF 07-07 | AF 01-10 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission Form for Ethical Review) |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  | AF 01-12 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission Form for Ethical Review)  \*ให้ผู้วิจัยยื่นเอกสารนี้ในกรณีที่เคยยื่นแล้วได้รับแจ้งผลว่า ให้ยื่นโครงการและนำเข้าพิจารณาใหม่ |  |  |  |  |  |  |
| 5 | AF 09-07 | AF 03-10 | การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest and Funding Form) |  |  |  |  |  |  |
| **โครงการที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ (Non-Medical Device)** | | | | | | | | | |
| 6 | AF 08-07 | AF 02-10 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง สำหรับโครงการ Non-Medical Device  (Self-Assessment Form for PI) |  |  |  |  |  |  |
| **โครงการที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Medical Device) \*ถ้าไม่ใช่โครงการที่เป็นเครื่องมือแพทย์ ให้ข้ามเอกสารข้อ 7 ไป** | | | | | | | | | |
| 7 | AF 08-07 | AF 04-11 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง สำหรับโครงการ Medical Device *(ถ้ามี)*  (PI Self-Assessment Form for Medical Device) |  |  |  |  |  |  |
| **Section 2: เอกสารโครงการวิจัย** | | | | | | | | | |
| 8 | AF 13-07 | ไม่มี | สรุปโครงการวิจัย (Protocol Synopsis) |  |  |  |  |  |  |
| 9 | ไม่มี | ไม่มี | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) |  |  |  |  |  |  |
| 10 | ไม่มี | ไม่มี | งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ (Budget) |  |  |  |  |  |  |
| 11 | ไม่มี | ไม่มี | เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure)  \*ในกรณีที่เป็น Sponsor trial สำหรับยาหรือผลิตภัณฑ์วิจัยที่จะทำการทดลองทางคลินิก |  |  |  |  |  |  |
| **Section 3: เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม**  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา | | | | | | | | | |
| 12 | AF 10-07 | AF 04-10 | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) | | | | | | |
| สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร | | | □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีขึ้นไป |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กอายุ 0 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| สำหรับ  กลุ่ม Try Out  เครื่องมือวิจัย *(ถ้ามี)* | | | □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีขึ้นไป |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 0 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| 13 | AF 10-07 | AF 04-10 | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย \*หากผู้วิจัยต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ผู้วิจัยจัดทำ AF 10-07 หรือ AF 04-10 แยกจาก AF 10-07 หรือ AF 04-10 หลัก | | | | | | |
| สำหรับการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคต | | | □ การขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย) |  |  |  |  |  |  |
| 14 | AF 11-07 | AF 05-10 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) | | | | | | |
| สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  (ถ้ามีกลุ่ม Try Out ไม่ต้องทำ AF 05-10 แยก สามารถใช้ฉบับเดียวกันกับกลุ่มอาสาสมัครได้) | | | □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีขึ้นไป  \*ถ้าโครงการวิจัยนั้นมีการใช้อาสาสมัครทั้งในกลุ่มอายุ 13 - 19 ปี และ 20 ปีขึ้นไป สามารถใช้ AF 11-07 หรือ AF 05-10 ฉบับเดียวกันได้ แต่ทั้งนี้ ในการขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 13 - 19 ปี จะต้องมีการลงนามของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองต่อท้าย |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 20 ปีขึ้นไป |  |  |  |  |  |  |
| 15 | AF 11-07 | AF 05-10 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)  หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)  \*หากผู้วิจัยต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ผู้วิจัยจัดทำ AF 05-10 แยกจาก AF 05-10 หลัก | | | | | | |
| สำหรับการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคต | | | □ การขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย) |  |  |  |  |  |  |
| 16 | AF 12-07 | AF 06-10 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  (Informed Consent Form)  \*ใช้สำหรับการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง ในอาสาสมัครอายุ 0 - 12 ปี หรือในอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง |  |  |  |  |  |  |
| 17 | ไม่มี | ไม่มี | เอกสาร/วัสดุอุปกรณ์ ที่ใช้ในการรับอาสาสมัคร  (Recruitment meterials e.g. written information and script) |  |  |  |  |  |  |
| **Section 4: เครื่องมือวิจัย**  \*ให้ผู้วิจัยส่งเครื่องมือการวิจัยที่จะใช้ให้สอดคล้องกับโครงการ ทั้งนี้ ควรจะต้องการใช้เข้ารหัสแทน ไม่มีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ-นามสกุล เบอร์โทรศัพท์ เลขบัตรประชาชน หมายเลขของผู้ป่วยนอก (Hospital Number, HN) | | | | | | | | | |
| 18 |  |  | □ แบบคัดกรอง |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  | □ แบบสอบถาม/แบบเก็บข้อมูล |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  | □ แบบสัมภาษณ์/แนวทางคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์/สคริปต์โทรศัพท์ |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  | □ แบบสอบถามออนไลน์ |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  | □ เอกสารอื่น ๆ ระบุ…………………………………………................……………………………………… |  |  |  |  |  |  |
| **Section 5: เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย** | | | | | | | | | |
| 28 |  |  | เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย (สำหรับนักศึกษา)  (Approval document from thesis committee/advisor) |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  | ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) และหลักฐานการผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course)  \*ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยประเภท Full Board ต้องนำส่งหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate (Clinical trial only))  ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator’s CV) และหลักฐานการผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course)  \*ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยประเภท Full Board ต้องนำส่งหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate (Clinical trial only)) |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  | ประวัติผู้วิจัยร่วม (Co-investigator’s CV) และหลักฐานการผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course)  \*ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยประเภท Full Board ต้องนำส่งหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate (Clinical trial only))  \*ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยประเภท Full Board ต้องนำส่งหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate (Clinical trial only)) |  |  |  |  |  |  |
| **Section 6: เอกสารอื่น ๆ** | | | | | | | | | |
| 31 |  |  | เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสถาบันอื่น  (Approval result report from other IRB)  \*หากเป็นการทำวิจัยหลายสถาบันและได้รับการรับรองจากสถาบันอื่นแล้ว  \*หากเป็นการทำวิจัยหลายสถาบันและได้รับการรับรองจากสถาบันอื่นแล้ว |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*หมายเหตุ:** เอกสารใดที่ต้องมีการลงนาม ให้ผู้วิจัยดำเนินการลงนามเฉพาะในเอกสารฉบับ PDF

**อธิบายเพิ่มเติม:**

1) โครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption) อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 10-07/ AF 11-07/ AF 12-07) ด้วย ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

2) ให้ผู้วิจัยใส่เลขหน้า และ เวอร์ชั่น 1.0 วันที่ ………………. หรือ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ

3) ให้ผู้วิจัยยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic file) โดยยื่นในระบบการจัดการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

|  |  |
| --- | --- |
| **ส่วนเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** | **ส่วนเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม**  **การวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร** |
| **ผลการตรวจสอบเอกสาร** ครบถ้วน ไม่ครบถ้วน  ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ ...............................................................  (...................................................................)  วันที่..........................................................................  เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  **หมายเหตุ:** กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งเอกสารกลับไปยังผู้วิจัย และนำส่งเอกสารที่สมบูรณ์กลับ มายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเอกสารที่จะต้องจัดส่งเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้  ..………………………………………………………………………………......….………  ……………………………………………………………………………………….......…… | **ผลการตรวจสอบเอกสาร** ครบถ้วน ไม่ครบถ้วน    ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ ……........................................................ (.....................................................................)  วันที่..................................................................  เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  **หมายเหตุ:** กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งเอกสารกลับไปยังผู้วิจัย และนำส่งเอกสารที่สมบูรณ์กลับมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเอกสารที่จะต้องจัดส่งเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้  ………………....................................................………………................  …………………………………………………………………………………………… |